

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Фактор-Мед Продакшн»

Н.П. Пришляк

« 13 » июля 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению Теста индикаторного
для определения параметров мочи
«ПМ-ФАКТОР»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Тест индикаторный для определения параметров мочи «ПМ-ФАКТОР» (Далее Тест ПМ-ФАКТОР или Тест) предназначен для *in vitro* быстрого одноэтапного определения параметров мочи, в том числе в целях контроля подлинности мочи, а именно, для качественного и полуколичественного определения: креатинина, pH, относительной плотности, нитритов, глутаральдегида и окислителей (пиридиниум хлорохромата (ПХХ)) в моче человека и ее фальсификатах.

Тест ПМ-ФАКТОР предоставляет возможность контроля физических и биохимических показателей мочи (креатинин, pH, плотность, нитриты), а также установления факта подлинности мочи по 3-6 показателям: креатинин, pH, плотность и/или нитриты, глутаральдегид, окислители (пиридиниум хлорохромат (ПХХ)).

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Тест ПМ-ФАКТОР используется в качестве вспомогательного теста для определения параметров мочи, в том числе в целях контроля подлинности мочи, в клинической лабораторной диагностике всех групп населения.

Потенциальный потребитель - профессиональная квалификационная группа "Средний медицинский и фармацевтический персонал не ниже 2 квалификационного уровня и профессиональная квалификационная группа "Врачи и провизоры" всех уровней (Приказ №526 от 06.08.2007 г «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ КВАЛИФИКАЦИОННЫХ ГРУПП ДОЛЖНОСТЕЙ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ").

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

Тест индикаторный представляет собой изделие для диагностики *in vitro*, предназначенное для одноразового применения. Тест состоит из нескольких реакционных зон, расположенных на пластиковой подложке. Реакционная зона содержит высушенный и импрегнированный в волокна пористой матрицы комплекс химических реактивов.

В основе методов, используемых в индикаторных тестах для анализа мочи, лежат цветные реакции, приводящие к изменению окраски реакционных зон полоски. Диагностически значимые изменения показателей мочи должны вызывать визуально заметные изменения окраски.

В основе метода определения pH мочи лежит использование индикатора, который в зависимости от pH образца изменяет свою окраску. Сравнивая окраску сенсорного элемента на pH с эталоном на цветовой шкале, оценивают его значение в моче или ее фальсификате.

Метод определения относительной плотности основан на определении концентрации ионов в водной среде и хорошо коррелирует с рефрактометрическим методом при значении pH 6,5 ед. В присутствии катионов ионы водорода высвобождаются из комплексов, что приводит к образованию окрашенного комплекса. Сравнивая окраску сенсорного элемента на относительную плотность с эталоном на цветовой шкале, оценивают ее значение в моче или ее фальсификате.

В основе метода определения креатинина лежит его взаимодействие с 3,5-динитробензойной кислотой в щелочной среде с образованием окрашенного комплекса. Сравнивая окраску сенсорного элемента на креатинин с эталоном на цветовой шкале, оценивают его содержание в моче или ее фальсификате.

В основе метода определения нитритов лежит анализ их образования из присутствующих в моче нитратов. Эти нитраты являются продуктом жизнедеятельности болезнетворных бактерий. Определение основано на специфической для нитрита модифицированной реакции по Гриссу. Любое окрашивание сенсорного элемента указывает на наличие нитритов в образце. Сравнивая окраску сенсорного элемента на нитриты с эталоном на цветовой шкале, оценивают их содержание в моче или ее фальсификате.

Метод определения глутаральдегида основан на специфичной для альдегидов реакции с ацетатом парарозанилина с образованием окрашенного соединения. Сравнивая окраску сенсорного элемента на глутаральдегид с эталоном на цветовой шкале, оценивают его содержание в моче или ее фальсификате.

Определение пиридиниум хлорохромата основано на его реакции с хромогеном, окисление которого приводит к изменению окраски сенсорной зоны. Сравнивая окраску сенсорного элемента на пиридиниум хлорохромат (ПХХ) с эталоном на цветовой шкале, оценивают его содержание в моче или ее фальсификате.

3. СОСТАВ

Тест ПМ-ФАКТОР выпускается в пяти исполнениях в зависимости от количества и вида тестового устройства. В состав Теста ПМ-Фактор входят:

Исполнение 1.

- Тест-полоска индикаторная для одновременного выявления трех параметров мочи: креатинин, pH, относительная плотность – 1 шт.;
- цветовая шкала – 1 шт.;
- инструкция по применению в бумажном или электронном виде (на сайте производителя) – 1 шт.

Исполнение 2.

- Тест-полоска индикаторная для одновременного выявления трех параметров мочи: нитриты, глутаральдегид, окислители (пиридиниум хлорохромат (ПХХ)) – 1 шт.;
- цветовая шкала – 1 шт.;
- инструкция по применению в бумажном или электронном виде (на сайте производителя) – 1 шт.

Исполнение 3.

- Планшет индикаторный для одновременного выявления шести параметров мочи (креатинин, pH, относительная плотность, нитриты, глутаральдегид, окислители (пиридиниум хлорохромат (ПХХ)) – 1 шт.
- цветовая шкала – 1 шт.;
- инструкция по применению в бумажном или электронном виде (на сайте производителя) – 1 шт.

Исполнение 4.

- Тест-полоска индикаторная для одновременного выявления трех параметров мочи: креатинин, pH, относительная плотность – 25 шт.;
- цветовая шкала – 1 шт.;
- инструкция по применению в бумажном или электронном виде (на сайте производителя) – 1 шт.

Исполнение 5.

- Тест-полоска индикаторная для одновременного выявления трех параметров мочи: нитриты, глутаральдегид, окислители (пиридиниум хлорохромат (ПХХ)) – 25 шт.;
- цветовая шкала – 1 шт.;

- инструкция по применению в бумажном или электронном виде (на сайте производителя) – 1 шт.

В комплект поставки входят:

- Тест ПМ-ФАКТОР;
- паспорт (один на транспортную тару или групповую упаковку).

Тест-полоска индикаторная – 1 шт. или планшет индикаторный – 1 шт. герметично упакованы в индивидуальный пакет из полимерных материалов и фольги с осушителем.

Тест-полоска индикаторная – 25 шт. герметично упакована в пластиковую трубу с осушителем.

Осушитель используется только для хранения и в процедуре проведения анализа не участвует.

Тесты ПМ-ФАКТОР снабжены цветовой шкалой и инструкцией по применению. Цветовая шкала - ряд цветовых полей, рядом с каждым из которых указана соответствующая концентрация определяемого параметра.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1. Чувствительность сенсорного элемента.

Кислотность (pH): Чувствительность сенсорного элемента составляет 2,0 ед. pH.

Диапазон определяемых значений, в ед. pH: от 2,0 до $\geq 10,0$.

Дискретность определяемых концентраций, в ед. pH: 2,0; 3,0; 4,0; 7,0; 8,0; 9,0; ≥ 10 .

Нормальные показатели pH (кислотности) мочи лежат в пределах от 4,0 до 8,0. (В некоторых более лояльных и/или исключительных случаях показатели определения нормы pH мочи могут лежать в пределах от 4,0 до 9,0).

Относительная плотность (SG): Чувствительность сенсорного элемента составляет 1,000.

Диапазон определяемых значений: от 1,000 до $\geq 1,035$.

Дискретность определяемых значений: 1,000; 1,008; 1,015; 1,025; 1,030; $\geq 1,035$.

Нормальные показатели уровня удельного веса образца мочи лежат в пределах от 0,008 до 1,025. (В некоторых более лояльных и/или исключительных случаях показатели определения нормы плотности мочи могут лежать в пределах от 1,003-1,005 до 1,030).

Креатинин (CRE): Чувствительность сенсорного элемента составляет 10 мг/дл.

Диапазон определяемых концентраций, в мг/дл: от 0,0(нег.) до ≥ 100 .

Дискретность определяемых концентраций, в мг/дл: 0,0(нег.); 10; 20; 50; ≥ 100 .

В подлинной моче креатинин должен находиться в пределах от 4,4 до 17,7 ммоль/сут (примерно от 20 до 200 мг/дл).

Нитриты (NIT): Чувствительность сенсорного элемента составляет 10 мг/дл.

Диапазон определяемых концентраций, в мг/дл: от 0,0(нег.) до ≥ 50 .

Дискретность определяемых концентраций, в мг/дл: 0,0(нег.); 10; ≥ 50 .

У здорового человека нитриты в моче отсутствуют, но при серьезной бактериальной инфекции мочеполовой системы, они могут выявляться в достаточно высоких концентрациях.

Глутаральдегид (GLU): Чувствительность сенсорного элемента составляет 0,75 %.

Диапазон определяемых значений, в %: от 0,0 до $\geq 2,0$.

Дискретность определяемых значений, в %: 0,0(нег.); 0,75(поз.); 2,0(поз.).

Глутаральдегид не может содержаться в моче. Однако, состояние кетоацидоза, а так же некоторые метаболические нарушения в организме человека, могут не существенно повлиять на результаты испытаний.

Окислители (Пиридиниум хлорохромат(ПХХ)) (OXI): Чувствительность сенсорного элемента составляет 0,01 %.

Диапазон определяемых значений, в %: от 0,0 до $\geq 5,0$.

Дискретность определяемых значений, в %: 0,0(нег.); 0,01(поз.); 0,05(поз.); 5,0(поз.).

Окислители (Пиридиниум хлорохромат (ПХХ)) не могут содержаться в моче.

4.2. Помехоустойчивость определения к наличию интерферирующих соединений.

Ложноположительные и ложноотрицательные результаты определения кислотности мочи выявляются в её фальсификатах.

Ложноположительные результаты определения креатинина могут быть получены при беременности, после сильных физических нагрузок, вследствие чрезмерного употребления в пищу мясных продуктов, после приема лекарственных средств, повышающих уровень креатинина в моче, а так же могут быть спровоцированы чистящими (моющими) средствами, присутствующими в емкости с образцом. Образцы с высокой буферной емкостью могут привести к получению ложноотрицательных результатов.

Ложноположительные результаты плотности мочи могут быть получены при исследовании образца, с высокой не физиологичной концентрацией аскорбиновой кислоты в образце. Ложноположительные и ложноотрицательные результаты анализа выявляются в фальсификатах мочи.

Ложноположительные результаты определения нитритов могут быть спровоцированы контаминацией (попаданием в исследуемый образец микробов (бактерий) из окружающей среды) или экзогенным размножением бактерий при длительном хранении мочи в тёплом месте.

Ложноположительные результаты определения глутаральдегида бывают при состоянии кетоацидоза, некоторых метаболических нарушениях в организме человека, а так же могут быть спровоцированы чистящими (моющими) средствами, случайно присутствующими в емкости с образцом.

Ложноположительные результаты определения окислителей (пиридиниум хлорохромата (ПХХ)) могут быть спровоцированы чистящими (моющими) средствами, случайно присутствующими в емкости с образцом.

4.3. Диагностическая чувствительность.

При проверке с использованием положительных образцов (моча здоровых людей) диагностическая чувствительность определения при использовании Теста ПМ-ФАКТОР с доверительной вероятностью 95% составила 98%.

4.4. Диагностическая специфичность.

При проверке с использованием отрицательных образцов диагностическая специфичность определения при использовании Теста ПМ-ФАКТОР с доверительной вероятностью 95% составила 96,7%.

4.5. Ограничения метода.

- На результаты анализа с использованием Теста могут влиять такие факторы, как неточность выполнения анализа или отступление от инструкции.

- Временной интервал между нанесением мочи на полоску и моментом чтения результата критически важен для точности определения: слишком короткий интервал может вызвать занижение результата из-за незавершенности цветной реакции, а слишком длинный интервал - из-за нестабильности окрашенного продукта.

- Результаты данного анализа всегда должны интерпретироваться в совокупности с данными других диагностических исследований и клинической информацией.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения Теста – класс 2а.

Тест ПМ-ФАКТОР предназначен только для in vitro диагностики.

При работе с Тестом следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях

отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

Все компоненты Теста в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Указания по утилизации.

Медицинские отходы класса Б. Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию Тестов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

Внимание! Использовать согласно Инструкции по применению.

Не использовать более одного раза.

Не использовать по истечении срока годности.

Не использовать, если упаковка повреждена или плохо запаяна.

Перед применением убедиться в целостности Теста путем визуального осмотра.

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА:

- секундомер;
- емкости для анализируемых образцов мочи;
- перчатки медицинские одноразовые.

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Свежесобранная моча человека, не содержащая консерванты.

Пробы мочи до определения можно хранить при температуре от 2 до 8°C, не более 8 часов. При необходимости более длительного (до 15 суток) хранения – при температуре минус 20°C и ниже.

Анализируемые образцы мочи (в случае, если используются образцы после хранения при указанном температурном режиме (от 2 до 8°C)) и используемые Тесты ПМ-ФАКТОР перед проведением анализа должны быть выдержаны при комнатной температуре (от 18 до 25°C) в течение времени не менее 10 минут.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

В чистую сухую емкость внести анализируемый образец мочи человека, тщательно (без пенообразования) перемешать.

При использовании Теста в пакете вскрыть упаковку, разрывая ее вдоль прорези, извлечь полоску индикаторную/планшет индикаторный и погрузить полоску/планшет строго вертикально концом со стрелками в мочу до уровня ограничительной линии на 20-30 секунд.

Внимание!!! Для получения надежных результатов важно точно соблюдать время экспозиции Теста в моче!

Извлечь Тест, поместить его на горизонтальную чистую ровную сухую поверхность тестовой зоной вверх и через 3 минуты (но не позднее 5 минут) визуально оценить результат реакции.

При использовании Теста в тубе открыть её, извлечь полоску индикаторную, быстро и плотно закрыть тубу крышкой. Погрузить полоску строго вертикально концом со стрелками в мочу до уровня ограничительной линии на 20-30 секунд.

Внимание!!! Для получения надежных результатов важно точно соблюдать время экспозиции Теста в моче!

Извлечь Тест, поместить его на горизонтальную чистую ровную сухую поверхность тестовой зоной вверх и через 3 минуты (но не позднее 5 минут) шкале визуально оценить результат реакции.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Для качественного или полуколичественного определения исследуемых параметров анализируемого образца по истечении 3 минут (но не позднее 5 минут) необходимо визуально оценить результат реакции, сравнив окраску тестовой зоны с соответствующей эталонной цветовой шкалой при хорошем освещении.

Сравнение полученной на Тесте окраски с цветовой шкалой можно проводить в течение 3 минут (но не позднее 5 минут), далее окраска бледнеет. Временной интервал между погружением Теста в мочу и моментом получения результата критически важен для точности определения.

Кислотность (pH) - значения pH образца, лежащие за нормальными пределами 4,0-8,0 ед. pH (или в некоторых особых случаях 4,0-9,0 ед. pH), могут свидетельствовать об ацидозе, почечной недостаточности или сахарном диабете (при значениях $\leq 4,0$), об алкалозе, дисфункции щитовидной железы, повышении уровня калия (при значениях $\geq 8,0$) либо о его фальсификации.

Относительная плотность (SG) - для правильного определения плотности при значениях pH ниже 6,5 ед. от полученного полуколичественного значения плотности по цветовой шкале необходимо отнять коэффициент 0,005, а при значениях pH выше 6,5 ед. к полученному значению плотности необходимо прибавить коэффициент 0,005. При наличии в образце белка от 1,0 до 5,0 г/л или при кетоацидозе наблюдается тенденция к увеличению относительной плотности. Повышение относительной плотности вследствие повышения концентрации глюкозы свыше 1000 мг/дл (56 ммоль/л) не определяется. Значения уровня относительной плотности образца, лежащие вне границ 0,008-1,025 (или в некоторых особых случаях [1,003-1,005]-1,030), могут свидетельствовать о почечной недостаточности, обильном потреблении жидкости, нехватка сахара или о голодании (при значениях $\leq 0,008$), об ограничении потребления жидкости либо ее потере (диарея, рвота), сахарном диабете (при значениях $\geq 1,025$) либо о его фальсификации.

Креатинин (CRE) - выход за рамки нормального диапазона определения: от 4,4 до 17,7 ммоль/сут (примерно от 20 до 200 мг/дл), могут свидетельствовать об анемии, мышечной атрофии, лейкозе, острых заболеваниях почек (при значениях $\leq 4,4$), об инфекционных заболеваниях, повышенных физических нагрузках, сахарном диабете (при значениях $\geq 17,7$) либо о фальсификации мочи. Отсутствие креатинина в образце означает тот факт, что образец не является человеческой мочой.

Нитриты (NIT) - в нормальной моче нитриты отсутствуют. Обнаружение нитритов в моче (положительный результат теста) говорит об инфицировании мочевого тракта. В иных случаях для фальсификации мочи в нее искусственно вводят нитриты в высоких концентрациях (от 20 мг/дл и выше) для ослабления или прекращения работоспособности ИХА тест-систем. Наличие нитритов в моче в концентрациях от 50 мг/дл и более, свидетельствует о том, что моча хранилась продолжительное время, не является свежей и, следовательно, не подходит для проведения анализа или является фальсификатом мочи.

Глутаральдегид (GLU) - глутаральдегид не может содержаться в моче. Наличие глутаральдегида в образце в концентрациях выше 0,75 % свидетельствует о его фальсификации.

Окислители (Пиридиниум хлорохромат(ПХХ)) (OXI): Окислители (ПХХ (Пиридиниум хлорохромат)) не могут содержаться в моче. Наличие подобных окислителей в образце свидетельствует о его фальсификации.

10. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольные растворы не входят в комплект поставки. Однако при профессиональном применении в клинических лабораториях рекомендуется использовать положительные и отрицательные контроли для верификации процедуры тестирования.

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортирование Тестов ПМ-ФАКТОР производится всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при температуре от 2 до 30°C.

Тесты ПМ-ФАКТОР должны храниться при температуре от 2 до 30°C в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, защищенном от света и влаги месте в течение всего срока годности. Замораживание не допускается.

Срок годности Теста – 24 мес.

После вскрытия упаковки (в случае пакета) Тест должен быть использован в течение 5 минут при комнатной температуре (от 18 до 25°C).

После вскрытия упаковки (туба) Тесты должны быть использованы в течение 3 месяцев. Каждый раз после извлечения Теста из тубы последнюю следует немедленно плотно закрыть крышкой. После первичного вскрытия туба должна храниться с плотно закрытой крышкой при температуре от 2 до 30°C в сухом месте.

Хранение и транспортирование при температуре от 2°C до 8 °C, должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим, выше 8 °C вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей.

Во избежание изменения окраски цветовой шкалы следует избегать попадания прямых солнечных лучей на шкалу.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

Поскольку цветные шкалы различных серий комплектов полосок индикаторных могут отличаться по окраске, необходимо сравнивать окраску сенсорного элемента полоски только со шкалой той упаковки, из которой была взята полоска индикаторная.

Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет.

Тесты ПМ-ФАКТОР ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Неправильное обращение с образцами и изменение процедуры постановки анализа могут повлиять на результаты. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

Не используйте Тест с истекшим сроком годности. Срок годности Теста указан на внешней стороне упаковки.

12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ И СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

ООО «Фактор-Мед Продакшн» гарантирует стабильность Тестов на протяжении всего срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

По вопросам, касающимся качества Тестов, следует обращаться в ООО «Фактор-Мед Продакшн» по адресу: 119334, г. Москва, 5-й Донской пр-д, д. 15.

Место производства: 108841, Россия, г. Москва, г. Троицк, ул. Промышленная д. 2, тел./факс (495)956-5-85.

13. СИМВОЛЫ, НАНОСИМЫЕ НА УПАКОВКУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n количества тестов
	Запрет на повторное применение
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Не допускать воздействия солнечного света/ держать вдали от тепла
	Беречь от влаги
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Плотно закрыть крышку упаковки
	Дата изменения

Зав. Производством

ООО «Фактор-Мед Продакшн» _____ Бурданов В.Н.

« 13 » _____ июля _____ 2018 г.

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР» _____

П.К.Варнавичус

« ____ » 06.11.2018 г. 2018 г.



ПРОШУ
В КОЛИЧЕСТВЕ 8 ЛИСТОВ

«06.11.2018» 201 год



Директор
ООО «ЦИМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус Н.К.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Фактор-Мед Продакшн»

Н.П. Пришляк

« 18 » мая 2018 г.



Макет маркировки медицинского изделия
Тест индикаторный для определения параметров мочи
«ПМ-ФАКТОР»

Производства
ООО «Фактор-Мед Продакшн», Россия

2018



® Производитель: ООО «Фактор-Мед Продакшн», Россия,
119334, г. Москва, 5-й Донской пр-д, д.15
Место производства : Россия, 108841, г. Москва, г. Троицк, ул Промышленная д. 2
тел/факс.: (495) 956-75-85, e-mail: info@faktor.ru. www.faktor.ru

Тест индикаторный для определения параметров мочи
"ПМ-ФАКТОР"
(Креатинин, рН, Относительная плотность)
Исполнение 1

Состав:

Тест-полоска индикаторная	1 шт.
Цветовая шкала	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

ТУ 21.20.23-114-69721380-2017

РУ..... ОТ

Серия № Л011217

Дата изготовления: 2017.12

Годен до: 2019.12

Для профессионального применения.





® Производитель: ООО «Фактор-Мед Продакшн», Россия,
119334, г. Москва, 5-й Донской пр-д, д.15
Место производства: Россия, 108841, г. Москва, г. Троицк, ул. Промышленная д. 2
тел/факс: (495) 956-75-85, e-mail: info@faktor.ru. www.faktor.ru

Тест индикаторный для определения параметров мочи
"ПМ-ФАКТОР"
(Нитриты, Глутаральдегид, Окислители)
Исполнение 2

Состав:

Тест-полоска индикаторная	1 шт.
Цветовая шкала	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Для профессионального применения.

ТУ 21.20.23-114-69721380-2017

РУ..... от

Серия № Л021217

Дата изготовления: 2017.12

Годен до: 2019.12





® Производитель: ООО «Фактор-Мед Продакшн», Россия,
119334, г. Москва, 5-й Донской пр-д. д.15
Место производства: Россия, 108841, г. Москва, г. Троицк, ул Промышленная д. 2
тел/факс.: (495) 956-75-85, e-mail: info@faktor.ru. www.faktor.ru

Тест индикаторный для определения параметров мочи
"ПМ-ФАКТОР"

(Креатинин, рН, Относительная плотность, Нитриты, Глутаральдегид, Окислители)
Исполнение 3

Состав:

Планшет индикаторный	1 шт.
Цветовая шкала	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

ТУ 21.20.23-114-69721380-2017

РУ..... от

Серия № Л031217

Дата изготовления: 2017.12

Годен до: 2019.12





ООО «Фактор-Мед Продакшн», 119334, Россия, г. Москва, 5-й Донской пр-д, д. 15

Место производства: 108841, Россия, г. Москва, г. Троицк, ул. Промышленная д. 2, тел/факс:
+7(495)956-75-85, e-mail: info@faktor, www.faktor.ru

Тест индикаторный для определения параметров мочи

ПМ-ФАКТОР

Внимание:

- Внимательно ознакомиться с инструкцией;
- Плотно закрывайте крышку тубы после извлечения теста;
- Не замораживать;
- Хранить в темном сухом месте в упаковке производителя;
- Для профессионального применения.

Только для in vitro диагностики

Хранить при температуре от 2 до 30°C

Исполнение 4:

Креатинин, pH, Относительная плотность

Состав:

Тест-полоска индикаторная – 25 шт.

Цветовая шкала – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

Серия № Л0101217

Дата изготовления: 2017.12

Годен до: 2019.12

Перед вскрытием тубы
внимательно ознакомьтесь с
инструкцией по применению!

ТУ 21.20.23-114-69721380-2017

РУ _____ от _____





ООО «Фактор-Мед Продакшн», 119334, Россия, г. Москва, 5-й Донской пр-д, д. 15

Место производства: 108841, Россия, г. Москва, г. Троицк, ул. Промышленная д. 2, тел/факс:
+7(495)956-75-85, e-mail: info@faktor, www.faktor.ru

Тест индикаторный для определения параметров мочи

ПМ-ФАКТОР

Внимание:

- Внимательно ознакомиться с инструкцией;
- Плотно закрывайте крышку тубы после извлечения теста;
- Не замораживать;
- Хранить в темном сухом месте в упаковке производителя;
- Для профессионального применения.

Исполнение 5:

Нитриты, Глутаральдегид,
Окислители

Состав:

Тест-полоска индикаторная – 25 шт.
Цветовая шкала – 1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.

Серия № Л0201217

Дата изготовления: 2017.12

Годен до: 2019.12

Перед вскрытием тубы
внимательно ознакомьтесь с
инструкцией по применению!

Только для in vitro диагностики

ТУ 21.20.23-114-69721380-2017

РУ _____ от _____

Хранить при температуре от 2 до
30°C



ооо «Фактор-Мед Продакшн»

«ПМ-ФАКТОР»

(Креатинин, рН, Относительная плотность)
Исполнение 1

Только для in vitro диагностики	Серия №	Л011217
Тест-полоска индикаторная - 1 шт.	Дата изготовления:	2017.12
Готова к использованию	Годеи до:	2019.12



ооо «Фактор-Мед Продакшн»

«ПМ-ФАКТОР»

(Нитриты, Глутаральдегид, Окислители)

Исполнение 2

Только для in vitro диагностики

Серия №

Л021217

Тест-полоска индикаторная - 1 шт.

Дата изготовления: 2017.12

Готова к использованию

Годеи до:

2019.12



ооо «Фактор-Мед Продакшн»

«ПМ-ФАКТОР»

(Креатинин, рН, Относительная плотность, Нитриты,
Глутаральдегид, Окислители)

Исполнение 3

Только для in vitro диагностики

Серия №

Л031217

Планшет индикаторный - 1 шт.

Дата изготовления: 2017.12

Готов к использованию

Годен до:

2019.12



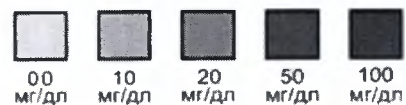
"ПМ-ФАКТОР"

Исполнение 4

(Креатинин, pH, Относительная плотность)

ООО "Фактор-Мед Продакшн"

Креатинин



pH



Относительная
плотность



Тест-полоска индикаторная - 25 шт.

Готова к использованию

Только для in vitro диагностики



Серия №: Л0101217
Дата изготовления: 2017.12
Годен до: 2019.12

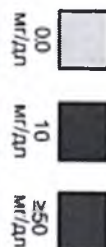
"ПМ-ФАКТОР"

Исполнение 5

(Нитриты, Глутаральдегид, Окислители)

ООО "Фактор-Мед Продакшн"

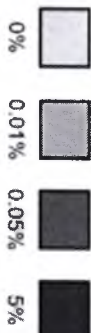
Нитриты



Глутаральдегид



Окислители



Тест-полоска индикаторная - 25 шт.

Готова к использованию

Только для in vitro диагностики



Серия №: Л0201217
Дата изготовления: 2017.12
Годен до: 2019.12

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

11 (одиннадцать) листов
цифрами прописью

Генеральный директор
ООО «Фактор-МедПродакшн»

личная подпись

Н.П. Пришляк

